

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE P.N.S.P. 33/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTO: TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH 1,2X10E6-6,0X10E8 CÉLULAS DISPERSIÓN 1-3 BOLSAS)

El Director Gerente del Hospital Universitario La Paz, en función de las atribuciones conferidas por la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, de 25 de febrero de 2011, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 76 de 31 de marzo).

Vista la necesidad, emitida por el Jefe de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de cubrir mediante la adquisición de medicamento: Tisagenlecleucel (KYMRIAH 1,2X10E6-6,0X10E8 células dispersión 1-3 Bolsas) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental, se pretende formalizar un contrato con arreglo a las siguientes características:

- El objeto del contrato del procedimiento de contratación no se encuentra dividido en lotes por cuanto media el supuesto contemplado en el **artículo 99.3.b)** de la **LCSP**.
- **Memoria justificativa.**

Mediante la adquisición del medicamento que se solicita en el presente procedimiento se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlo. Realizado un estudio de consumos basado en las previsiones de pacientes a tratar, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente. Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 19 de septiembre de 2019, el principio activo tisagenlecleucel se comercializa exclusivamente en España por la empresa NOVARTIS, S.A.

El Hospital Universitario La Paz ha sido designado como centro de referencia para la administración de Tisagenlecleucel en población pediátrica para la siguiente indicación:

Pacientes con Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post trasplante o en segunda o posterior recaída con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que:

- hubieran sufrido al menos dos recaídas
- o que no fueran candidatos a aloTPH



- o que habiéndose sometido a aloTPH hubieran recaído a partir de los 6 meses
- o aquellos refractarios, definidos como pacientes que no hubieran alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estándar o aquellos pacientes con recaída que no alcanzaran RC tras el primer ciclo de quimioterapia estándar. En los pacientes con cromosoma Philadelphia + el tratamiento tenía que haber fracasado a al menos dos ITK (o bien debían ser pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos).
- Asimismo, los pacientes deberán expresar CD19 en las células tumorales y no presentar recaída de enfermedad extramedular aislada, ni síndromes asociados a fallos de medula ósea, hepatitis B activa o latente o C activa, VIH+ o enfermedad injerto contra receptor activa.
Se carece de evidencia en pacientes con EF<50% según Karnofsky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad.

Para estas condiciones es la única alternativa disponible.

- **Justificación de los criterios de solvencia.**

Atendiendo al objeto de contrato que se licita y a las prestaciones en que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al mencionado objeto de contrato, siendo los medios seleccionados:

- Acreditación de la solvencia económica y financiera: de entre los medios previstos en el **artículo 87** de la **LCSP** se seleccionan: Apartado 1.a), c) y b).
- Acreditación de la solvencia técnica o profesional: se seleccionan los siguientes medios: Artículo 89.1.a), e) y f) de la LCSP.

La selección de los criterios de solvencia especificados obedece a la naturaleza misma de las prestaciones en que se concreta el objeto del contrato a fin de garantizar que el adjudicatario dispone de los medios y cualificación adecuados para llevar a término la ejecución del contrato y ello respetando el principio de concurrencia y no discriminación por cuanto dichos criterios están vinculados al objeto del contrato y son proporcionales al mismo.

- **Justificación de los criterios de valoración de las ofertas y adjudicación del contrato.** No procede
- **Justificación de la elección de los criterios de desempate.** No procede
- **Condiciones Especiales de Ejecución.** Atendiendo al contenido del **artículo 202** de la **LCSP** es condición especial de ejecución **el mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.** Cláusula 1.17 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.



- **Valor estimado del contrato y método de estimación de este. (artículo 101LCSP).** Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Valor estimado 11.182.080,00 euros

RESUELVE

ORDENAR el inicio del expediente de contratación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 para la adquisición material Medicamento: Tisagenlecleucel (KYMRIAH 1,2X10E6-6,0X10E8 células dispersión 1-3 Bolsas, por un importe dos millones doscientos treinta y seis mil cuatrocientos dieciséis euros I.V.A. incluido (2.236.416,00 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

